Contents:

- Privy Council Office
- Welcome to RAOIC
- Who We Are
- World of Regulations
- Publications
- Related Sites

International Collaboration: Options for the

Regulation of Potentially Dangerous Products

October 1992

Table of Contents

1. Introduction
2. Background
3. Improving Efficiency - Preserving Safety
4. Changing Trade Conditions Affect Regulation
5. Perceptions of Risk
6. The Cost of Change
7. Talk to Your Legal Counsel
8. Some Options
9. Glossary of Options
10. Be proactive in international harmonization
11. Be proactive in mutual recognition
12. Be Selective in defining partners
13. Work at the scientist-to-scientist level
14. Work at government-to-government level
15. Agree to testing protocols, accept quantitative test data
16. Accept partner's summary data
17. Accept conclusions of shared work
18. Use post-evaluation surveillance
19. Accept foreign submission formats for reporting test data
20. Actively communicate with the public
21. Take advantage of foreign approvals
22. Contribute to the knowledge pool
23. Share databases
24. Conclusion

Introduction

As a Canadian regulator, you face many competing demands. Trade agreements may limit your scope for action. You have to strike a fine balance between protecting consumers and the environment without tying industry up in a web of constraints. To add to this, you are asked to work with a fraction of the resources available to many of our major trading partners - resources which appear to be ever on the decline.

How can one cope? Working closely with evaluators in other nations is a way that

regulators in many agencies have found to be effective, from both the perspective of serving Canada and their own job satisfaction.

As you know, collaboration isn't easy. Who will your partners be? Will you have to follow their rules? Will Canada be asked to give up the right to make its own decisions? The field is full of traps and pitfalls.

This guide is designed to give you a flavour of the innovative approaches regulators are now pursuing. In it we discuss options for international collaboration that are all based upon actual cases drawn from around the world. The options are not prescriptions that can be adopted without thought. The intention is only to whet your appetite, to provide you with some ideas to think about, and to identify contacts who can share valuable experiences with you directly. "Networking" is what this exercise is all about.

If you have ideas to improve the material in this guide, we would like to hear from you. Sharing ideas, successes and failures is an important part of this process. In addition, we would welcome discussion with you on ways in which these techniques can be applied in your own situation. By networking to develop exemplary practices, we should be able to improve the quality and efficiency of our regulatory programs.

Background

Improving Efficiency - Preserving Safety

International collaboration offers regulators the possibility of improving efficiency without sacrificing quality of work. In this guide, we discuss options for the regulation of potentially dangerous products such as food additives, pesticides, medical devices, toxic chemicals, consumer and pharmaceutical products. An important goal in this area is to provide timely clearances of safe and beneficial products, while protecting the public from unsafe ones.

Changing Trade Conditions Affect Regulation

Globalization of world trade has had an important impact on regulation. Our participation in GATT and the free trade agreement with the USA puts limits on the way that we run our domestic affairs. Regulations that create non-tariff barriers are being steadily eroded. This is not a temporary effect. Regulators will have to deal with a

continuously changing trading environment for the foreseeable future.

101-03018/

Perceptions of Risk

Public perception of risk affects the scope for international collaboration. In areas where the perceived risks are low, harmonization and mutual recognition may be easier to achieve. In situations where the perceived risk is high, public pressure may favour decision-making in Canada. Perceived risk tends to be high when exposure to a product is involuntary, e.g. pesticide residues, food additives. Risk is more readily accepted in voluntary situations, e.g. smoking, driving a car.

The Cost of Change

International collaboration may entail increased short-term costs to both industry and regulators. It should, however, lead to savings over the long term for everyone including consumers. Costs can be mitigated by using the work-sharing techniques described below. If your regulatory program serves a well defined group, you should also consider charging user fees. Contact your Treasury Board analyst about how best to apply user fees in your line of business.

Talk to Your Legal Counsel

Sharing work with other countries may cause problems under access to information legislation. Changing or introducing regulation without enforcing it may also land you in court. Check with your departmental legal counsel before you act.

Some Options

Some options for international collaboration are listed below. You may find that they do not all fit your situation. Nevertheless, you may well be able to gather useful ideas by talking to colleagues about their own practical experiences.

- Be proactive in international harmonization.
- Be proactive in mutual recognition.
- Be selective in defining partners.
- Work at the scientist-to-scientist level.
- Work at the government-to-government level.
- Agree to testing protocols, accept quantitative test data.
- Accept partner's summary data.
- Accept conclusions of shared work.
- Use post-evaluation surveillance.
- Accept foreign submission formats for reporting test data.
- Actively communicate with the public.
- Take advantage of foreign approvals.
- Contribute to the knowledge pool.
- Share databases.

A brief description of each option is given in the pages that follow.

Glossary of Options

Be proactive in international harmonization

Harmonization means that we will be prepared to accept common test protocols, formats for submission of test data, packaging, labelling and so on. It may also mean that we will review conclusions drawn by our partner countries on test data but that we will always reserve the right to make our own national decisions.

Canada would want to be proactive in this area in order to protect or gain markets for our export products or to import materials that are important for the domestic economy. Harmonization tends to reduce non-tariff barriers and reduces the costs of gathering test data. In addition, experience shows that active participation in international harmonization has the spin-off effect of improving the quality and efficiency of domestic regulation.

International negotiations show that harmonization is not easily achieved unless all interested parties participate from the start. The specific areas to be harmonized should, ideally, be based on technical matters so that the players can agree upon quantitative testing procedures. Harmonization is particularly difficult to achieve when the perceptions of a given risk vary, when current test protocols are quite different or when public sensitivity to the risk is high. Often the NIH - "not invented here" - syndrome plays a role since senior regulators have a tendency to cling to systems that they have helped to develop.

Example: *The EC has established a harmonized system for approval of medical devices. Each member state will evaluate products based upon common European standards. If another member states find a product to be unsafe they may withdraw the product from their domestic market. However, they are bound to resolve their differences through an arbitration mechanism.* ***Reference:*** *"On the Approximation of the Laws of the Member States Relating to Active Implantable Medical Devices", (90/385/EEC). Official Journal of the European Communities, No. L 189/17.*

Example: *Canada will be adopting the ISO 9001 standard for quality assurance as the basis for its regulations on Good Manufacturing Practices (GMPs) for medical devices. In addition, the USA is developing standards that will be compatible with ISO 9001. A working group between the two countries will be set up so as to ensure that both countries develop common interpretations of the general requirements of ISO 9001. The process aims to simplify compliance requirements from the perspective of manufacturers.* ***Contact:*** *Director of Field Operations, Health Protection Branch, Health and Welfare Canada.*

Be proactive in mutual recognition

Mutual recognition should encourage better utilization of resources, reducing duplication of effort. The economic criteria that apply to mutual recognition are the same as those for international harmonization. This means that we would generally be proactive when we could gain competitive advantage or when we could share the costs of approval processes.

Mutual recognition has to be carefully defined. Full mutual recognition of another nation's regulatory decisions means that we would give up our sovereign right to make our own judgement. This situation is not likely to apply in the foreseeable future. However, Canada may well accept mutual recognition of test data gathered according to strict scientific protocols. Even this more limited case will only be viable when the actual risks associated with products are low or when risks are high but the public has confidence in international testing mechanisms.

Example: *Some of the concerns about full mutual recognition are exemplified by the use of the amino acid L-tryptophan as a drug. In the US, the material was freely available whereas in Canada it was only obtainable as a*

prescription drug. Uncontrolled use of the amino acid caused 1543 cases of Eosinophilia Myalgia Syndrome in the US resulting in 28 deaths whereas only 17 cases were reported in Canada with no deaths. Some of the 17 had bought their L-tryptophan in the USA. ***Contact:*** *Dr. E. Somers - Director General, Drugs Directorate, Health Protection Branch, Health and Welfare Canada.* ***Reference:*** *"Drug and Medical Device Regulation: Towards Global Co-operation"; Dr. E. Somers, Regulatory Affairs, Vol. 3, pp 346-356, 1991.*

Example: *Environment Canada participated in an evaluation of high volume production chemicals with a number of other countries. The results of the test procedures would be mutually recognized. The exercise is characterized by uncertainty in the public's perception of risk, a degree of urgency, and fairly quantitative testing procedures. The approach supports the generally held view that properly trained scientists in industrialized nations can be trusted to report quantitative test data accurately and honestly. In economic terms, the collaboration was extremely beneficial since only 6 of the 150 chemicals reviewed had to be tested in Canada. Domestic firms sponsored the 6 tests at a cost of roughly $250,000 each. However, Canada will have access to the test data for all 150 chemicals.* ***Contact:*** *John Buccini - Director Commercial Chemicals Branch, Conservation and Protection, Environment Canada*

Example: *The European Community is moving towards a system of mutual recognition in drug approvals in which any state will have a limited time to reject or approve a product approved by another member state. The European Commission will be the final arbiter in disputes. Some commentators do not regard this mechanism as being mutual recognition between sovereign states. Rather, they view it as an arbitration mechanism between states that are moving rapidly towards a federal system.* ***Reference:*** *"Free Movement of Medicinal Products in the European Community", Background Report (ISEC/B1/91), published by Commission of the European Communities, January 1991.*

Be Selective in defining partners

Partners need to be deliberately selected in areas where subjective judgements are made or where sophisticated test procedures are required. Those chosen would normally maintain standards equal to or higher than those that apply in Canada. They may also be chosen on the basis of local conditions. For example, in

the approval of a pesticide a partner may be selected because its climatic and growing conditions are similar to our own.

Example: *The United States is the natural partner for Canada. The US is our largest trading partner and maintains high regulatory standards. However, it is a very unstable regulatory environment because Congress frequently enacts legislation in response to pressure from special interest groups.1 In addition, litigation in the US courts can lead to huge penalties2 so that regulators are less likely to share decision making with other nations.* ***References:*** *(1) Final Report of the Advisory Committee on the Food and Drug Administration, Charles C. Edwards, May 1991. (2) "The Effect of the American Judicial System upon the Development of New Treatments for AIDS", J.J Dannenberg, Symposium on Science, Culture and the Health of the World, published by the International Institute for Human Rights Studies, Padova, Italy, 1990.*

Example: *The Baume report on the regulation of drugs in Australia is very specific about the selection of partners. It recommends that Australia select certain "trigger" countries that can be relied upon as suppliers of satisfactory evaluation summaries as a starting point for evaluation review. Moreover, Baume suggests that full review of all clinical data may not be required under these conditions. The report recommends that Canada, Sweden and the USA be selected as partners for harmonization of formats. In addition, if Canada or the USA reject a drug, Australian authorities are encouraged to determine the basis for their rejection as a key indicator in determining the acceptability of a drug in Australia.* ***Reference:*** *"A Question of Balance - The Future of Drug Regulation in Australia", P. Baume, July 1991.*

Work at the scientist-to-scientist level

This pragmatic and direct working level can be used to facilitate sharing information and workloads. It is of greatest value in areas of high product risk - real or perceived. Scientists can pool information and resources and share conclusions but can make final approval decisions on their own. This approach spreads the workload and preserves the sovereign right to decide. It is the work-reduction mechanism that can be implemented most rapidly. This kind of networking may be constrained by the need to respect the confidentiality of proprietary information. However, the constraint may be overcome through agreement with the applicant or by making an evaluator in

one country an unpaid employee of the regulating agency of another.

Example: *The AIDS drug didanosine (ddI) was reviewed jointly by the U.S. Food and Drug Administration and the Drugs Directorate of Health and Welfare Canada. The two countries, working together, reviewed the identical submission and made independent regulatory decisions based on their findings. Approval for ddI was granted in both countries on October 9, 1991. A second shared review is planned for dideoxycytidine (ddC) another drug for the treatment of AIDS.* ***Contact:*** *Dr. E. Somers, Director General Drugs Directorate, Health and Welfare Canada.* ***Reference:*** *"Towards an Improved Drug Regulatory System: Progress Since Stein", published by Health and Welfare Canada, 1991.*

Work at government-to-government level

Formal government-to-government arrangements would primarily occur in regard to harmonization and mutual recognition of testing protocols and scientific data. They are likely to develop slowly and in small increments. Agreements will be most easily made where quantitative testing applies but will be more difficult to apply in areas where subjective judgements are required. Nations can be expected to protect their self-interest in negotiations and may develop or defend non-tariff trade barriers.

Example: *In November 1991, an international meeting was held in Brussels on harmonization in the pharmaceutical area. Progress was difficult because of technical complexity and because of a reluctance by some nations to move from established regulatory mechanisms since the risks perceived by the public are high. By contrast, Environment Canada spearheaded the international agreement on the reduction of atmospheric CFCs, the "Montreal Protocol". International agreement on the rapid phasing-out of CFCs was possible because of public support for environmentally beneficial regulation.* ***Contact:*** *John Buccini - Director Commercial Chemicals Branch, Conservation and Protection - Environment Canada.* ***Reference:*** *Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer - 1987,published by the United Nations Environment Program.*

Example: *Bilateral exchange agreements relating to good manufacturing practice (GMP) inspections have been established between Canada and six other countries - Australia, France, Sweden, Switzerland, the United*

Kingdom and the United States. ***Contact:*** *Dr. E. Somers, Director General Drugs Directorate, Health and Welfare Canada.* ***Reference:*** *"Towards an Improved Drug Regulatory System: Progress Since Stein", published by Health and Welfare Canada, 1991.*

Agree to testing protocols, accept quantitative test data

Agreements on standard methods for testing pave the way for harmonization and mutual recognition. Such protocols are most readily applied where tests are strictly quantitative. The approach is based on the principle that scientists can be relied upon to report their test data accurately and honestly, especially when standard protocols allow others to rigorously check their findings. The international sharing of data is greatly facilitated if procedures are standardized.

Example: *Variations on this theme are often encountered. For instance, testing foods for specific toxins may lead to quantitative test data that are accepted in many countries. However,*

the translation of the test results into regulation will depend upon the amount of that particular food that is consumed in a normal diet. Thus, while test data may be standard, the regulatory application of the findings may vary from country to country because of variations in daily intakes of food. ***Contact:*** *Elizabeth Nielsen, Policy Planning and Information, Consumer and Corporate Affairs Canada.*

Example: *Canada, the USA and the United Kingdom have established common biocompatibility requirements for medical devices. In particular, the requirements establish guidelines for the biocompatibility of polymers. The recommendations are sufficiently general that they will be able to embrace yet-unknown methods and materials. While the published findings are not legally binding, they are likely to form a common foundation for regulation in the three countries concerned.* ***Contact:*** *Dr. E.G. Létourneau, Director, Bureau of Radiation and Medical Devices, Health and Welfare Canada.* ***Reference:*** *Information Letter, no. 737, February 15, 1988, Dr. A. J. Liston, Health and Welfare Canada.*

Accept partner's summary data

When partners have agreed to work at the departmental or national levels, it may be possible to focus on a reviewers' summary data alone rather than a company's complete

submission. A high level of mutual respect and trust, however, is a clear prerequisite for this strategy to be adopted. In most cases, sharing summary data can at least serve as an aid to the reviewers.

Capturing the thinking of regulators in other jurisdictions makes it easier to identify problem areas and to quickly grasp the key issues under investigation. In the pesticides area, manufacturers are encouraged to summarize toxicology data in their submissions. Accessing summaries provides a means of increasing efficiency by reducing the "learning-curve" of evaluators. It has not lead to a wholesale reduction of the review work in the cases where used.

Examples: *Canada has joined the European Free Trade Association scheme for the Mutual Recognition of Evaluation Reports on Pharmaceutical Products. As a result of this initiative, over 20 evaluation reports from other countries have been used by Canadian reviewers.* ***Contact:*** *Dr. E. Somers, Director General Drugs Directorate, Health and Welfare Canada.* ***Reference:*** *"Towards an Improved Drug Regulatory System: Progress Since Stein", published by Health and Welfare Canada, 1991.*

Accept conclusions of shared work

Relying completely on others' work will only be acceptable where full mutual recognition has been achieved. At present, accords of this type have been made only in very limited areas that are perceived to be of low risk.

Example: *Several OECD countries are sharing reviews of hazardous chemicals that have been on the market for a long time, but which now should meet more stringent regulatory criteria. Because of the very large number of evaluations required, countries found the only way they could do this was work-sharing. Environment Canada is a participant in this exercise which entails OECD countries splitting up the list of some 150 common high volume chemicals to be evaluated. Participating countries have agreed to review procedures and will be accepting the evaluations of other countries.*

Use post-evaluation surveillance

Post-evaluation surveillance is an excellent method of international work-sharing since most regulating agencies appear to be willing to share information on safety and efficacy once products have been approved. Effective systems of post-market surveillance allow products to

be released in a more timely manner. Post-evaluation surveillance fundamentally extends the scope and size of trials in a systems that are based on risk-management.

Example: *The Health Protection Branch has a risk-based system of this kind planned for the near future for monitoring pharmaceutical products.* ***Contact:*** *Dr. E. Somers, Director General, Drugs Directorate, Health and Welfare Canada.* ***Reference:*** *CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) Working Group I on international reporting of adverse drug reactions.*

Accept foreign submission formats for reporting test data

Submission formats provide a mechanism for easing or deterring entry to our domestic market. In general, harmonizing formats for the submission of test data with other countries is the best route that Canada can follow since it allows us to have input into the international process. Harmonization is not always possible in instances where another country has a dominant position in a specific market. Under these circumstances, accepting a foreign format may reduce effort and costs to applicants. It can also facilitate dialogue and work-sharing amongst regulators. Wherever possible, formats should be harmonized with our major trading partners to minimize direct submission costs and costs due to time lost in preparing special documentation.

Examples: *Many countries use regulatory devices to protect their domestic markets. One country's famous refusal to accept European standards for skis because their snow was "different" is an excellent example of a non-tariff barrier to trade. Given that Canada's economy depends vitally on world trade, it is important to encourage, and to be seen to encourage, a reasonably free movement of products. By creating formats for submission of test data that are specifically Canadian we can inadvertently deter entrants to our domestic market. In many cases it is possible to harmonize formats with one or more of the following: USA, EEC, EFTA or international organizations such as the OECD or WHO.*

Example: *The Baume report on drug evaluation in Australia recommended that efforts be made to achieve a common electronic format for new drug applications with Sweden and Canada. It now appears that Australian authorities will go further than this by also accepting submissions in US or EC formats.*

Actively communicate with the public

Active communications about the regulatory program and the use of international collaboration would normally be required under most conditions. They are particularly important when the perceived and real risks are high. Failure to communicate could ultimately undermine public trust and make regulation more difficult. Serious problems are ideally addressed through informed debate in an open forum.

Example: *The debate over breast implants is of interest in this context. Some of the companies involved are being criticized as much for their failure to publicize potential risks involved as for practical problems associated with the devices themselves.*

Take advantage of foreign approvals

In cases where foreign approvals have been made, investigators can attempt to gain access to relevant reports and summary data. This would allow them to learn from the experience of others and thus expedite the evaluation process.

Using foreign rejections may also be a method of expediting evaluation, particularly when back-logs of work exist. While each applicant is entitled to a review of data submitted, foreign rejections allow domestic regulatory to evaluate problem areas fairly quickly.

Example: *In 1990, Canada joined the European Free Trade Association scheme for sharing evaluation reports on pharmaceutical products. In addition to the 6 EFTA countries, Italy, the United Kingdom, the Netherlands, Germany, Australia and Hungary are also members. Sharing the data requires the consent of applicants. However, firms with an approved drug in one country are, naturally, fairly willing to have the findings shared with another.* ***Contact:*** *Dr. E. Somers, Director General Drugs Directorate, Health and Welfare Canada.* ***References:*** *"Towards an Improved Drug Regulatory System: Progress Since Stein", published by Health and Welfare Canada, 1991.*

Contribute to the knowledge pool

Canada can contribute to the pool of international information on products under most circumstances; withholding information is an option that leads to little competitive advantage. By promoting dialogue with fellow regulators, and being seen as a positive force, one is more likely to gain access to information held by others. This is a particularly important

feature of any post-market surveillance system since the bulk of experience with any given product will tend to have been gathered outside Canada because our domestic market is relatively small.

Example:*Environment Canada publishes decisions on the control of chemicals under the Canadian Environmental Protection Act. Publishing data of this kind provides interested parties with a means of focusing discussion on well defined, technical subjects. This has the effect of raising the level of debate. Support or criticism is directed towards specific issues and away from departments and individuals.* ***Contact:*** *John Buccini - Director Commercial Chemicals Branch, Conservation and Protection - Environment Canada.* ***Reference:*** *See for example, Canadian Environmental Protection Act; Priority Substances List Assessment Report No 1 - Polychlorinated Dibenzodioxins and Polychlorinated Dibenzofurans, 1990.*

Example: *Agriculture Canada regularly publishes "CAPCO Notes". These are typically one page flyers that advise interested parties about enforcement decisions on the use of pesticides. In addition, they provide helpful analyses to users.* ***Contact:*** *J.B, Reid, Pesticides Directorate, Agriculture Canada.* ***Reference:*** *CAPCO Notes can be obtained through the National Pesticide Call Line: 1-800-267-6315.*

Share databases

Canada should access information from databases as far as is possible. Accumulating and summarizing knowledge for decision-making is the essence of the regulatory process. In areas where we have superior database systems, we should consider selling access to our foreign partners. We should readily provide information to international systems in instances where harmonization, mutual recognition and post-market surveillance apply. In addition, we should rapidly transfer information on domestically produced goods when this will speed access to other markets.

Example: *The Bureau of Medical and Radiation Devices is developing an artificial intelligence system that will help in the evaluation of new devices through comparative risk analysis; both the US and the EEC have expressed considerable interest in this potentially powerful new tool. In an important preparatory step, the Bureau has developed a standardized nomenclature system for medical*

devices with its American counterpart, the Center for Devices and Radiological Health. ***Contact:*** *Dr. E.G. Létourneau - Director, Bureau of Radiation and Medical Devices.*

Example: *The Canadian postmarketing pharmaceutical surveillance program is directly linked to the World Health Organization (WHO) Centre for International Drug Monitoring in Uppsala, Sweden. Canadian case reports are entered quarterly in the WHO database and signal assessments, alerts and decisions regarding regulatory actions are communicated via a computerized network. By this mechanism the program is kept current on drug safety topics arising in over 30 countries worldwide.* ***Contact:*** *Dr. C. Appel, Bureau of Pharmaceutical Surveillance, Drugs Directorate, Health and Welfare Canada.*

Conclusion

Best practices in international collaboration are not cast in stone but change with time. They will reflect trading agreements, changes in technology, trends in industrial competitiveness as well as public and political sensitivities. Your contribution to the development of these practices would certainly be welcome. Contact us at Regulatory Affairs, tel: 613-952-3459. We would be glad to hear from you.

[Policy Guides Index]

Français

Contenu:

- Bureau du Conseil privé
- Bienvenue au SRDC
- Qui nous sommes
- Le monde de la réglementation
- Publications
- Sites connexes

Collaboration internationale : les produits potentiellement dangereux

octobre 1992

Table des matières

1. Introduction
2. Contexte
3. Amélioration de l'efficacité - Maintien des garanties de protection
4. L'évolution du contexte des relations commerciales a une incidence sur la réglementation
5. Perceptions des risques
6. Le coût du changement
7. Consultez votre conseiller juridique
8. Quelques suggestions pratiques
9. Répertoire des diverses suggestions
10. Prendre les devants au chapitre de l'harmonisation
11. Prendre les devants au chapitre de la reconnaissance réciproque
12. Être sélectif dans le choix des pays partenaires
13. Travailler entre chercheurs scientifiques
14. Travailler de gouvernement à gouvernement
15. Accepter les protocoles d'essai d'évaluation et les données d'évaluation quantitative
16. Accepter les données sommaires des partenaires
17. Accepter les conclusions des travaux partagés
18. Recourir à la surveillance après l'évaluation
19. Accepter les modes de présentation utilisés par les pays étrangers pour faire état de leurs données d'essai
20. Communiquer activement avec le public
21. Profiter des approbations accordées à l'étranger
22. Contribuer à la mise en commun des connaissances
23. Partager les bases de données
24. Conclusion

Introduction

En votre qualité d'agent canadien de réglementation, vous êtes confronté à une multitude d'exigences antagonistes. Il se peut

que les ententes commerciales limitent votre liberté d'action. Il vous faut établir un juste équilibre entre la protection des consommateurs et la protection de l'environnement, sans plonger l'industrie dans un dédale de contraintes. De plus, on vous demande d'exécuter vos travaux en comptant sur une fraction des ressources auxquelles ont accès un grand nombre de vos principaux partenaires commerciaux - et il semble que cette raréfication des ressources n'ait rien de temporaire.

Comment s'adapter à la situation? La solution que les agents de réglementation de nombreux organismes ont jugée la plus efficace, tant pour favoriser les intérêts du Canada que pour assurer leur satisfaction au travail, est d'établir des liens étroits de collaboration avec les évaluateurs des autres pays.

Comme vous le savez sans doute, la collaboration n'est pas chose facile. Quels seront vos partenaires? Devrez-vous vous conformer à leurs règles? Exigeront-ils que le Canada renonce à son droit de prendre ses propres décisions? La route est parsemée d'embûches et d'ornières.

La présente brochure vise à vous donner une idée des avenues novatrices que les agents de réglementation explorent. Nous y analysons des modes de collaboration internationale dont chacun est étayé de cas réels puisés dans toutes les parties du monde. Il ne s'agit pas de prescriptions que l'on peut adopter les yeux fermés. Ces modèles vous sont fournis dans le seul but de vous mettre en appétit, de vous donner matière à réflexion et d'indiquer les agents de liaison susceptibles de partager directement avec vous des expériences de première valeur. L'établissement d'un réseau de collaboration, voilà l'essentiel des travaux que nous entreprenons.

Si vous avez des suggestions à nous faire pour améliorer le contenu de la présente brochure, n'hésitez pas à nous en faire part. La mise en commun des idées, des réussites et des échecs est un élément important du processus que nous enclenchons. En outre, nous serions heureux de discuter avec vous des moyens d'appliquer ces techniques à votre propre contexte. La constitution d'un réseau de collaboration pour l'élaboration de pratiques exemplaires devrait nous permettre d'améliorer la qualité et l'efficacité de nos programmes de réglementation.

Contexte

Amélioration de l'efficacité - Maintien des garanties de protection

La collaboration internationale permet aux organismes de réglementation d'améliorer l'efficacité sans porter préjudice à la qualité du service. Dans la présente brochure, nous étudions diverses solutions auxquelles nous pourrions avoir recours aux fins de la réglementation des produits potentiellement dangereux, notamment les additifs alimentaires, les pesticides, les appareils médicaux, les substances chimiques toxiques, les produits de consommation et les produits pharmaceutiques. L'un des importants objectifs visés dans ce domaine est de garantir l'approbation au moment voulu des produits exempts de risque et avantageux, tout en protégeant le public contre ceux qui comportent des risques.

L'évolution du contexte des relations commerciales a une incidence sur la réglementation

La mondialisation du commerce international a eu une importante incidence sur la réglementation. Notre participation au GATT et à l'entente de libre- échange avec les États-Unis limite notre façon de mener nos affaires intérieures. Les règlements qui créent des obstacles non tarifaires sont constamment remis en question et le phénomène n'a rien de provisoire. Les organismes de réglementation devront continuellement s'adapter à un contexte commercial en évolution d'ici un avenir prévisible.

Perceptions des risques

La façon dont le public perçoit le risque a une incidence sur la portée de la collaboration internationale. Dans les domaines où les risques perçus sont faibles, il est peut-être plus facile d'en arriver à l'harmonisation et à la reconnaissance réciproque. Dans les cas où les risques perçus sont élevés, il se peut que la pression exercée par le public favorise la prise des décisions au Canada. Habituellement, les risques perçus sont élevés lorsqu'on est en présence d'une exposition non volontaire à un produit, notamment les résidus d'antiparasitaires et les additifs alimentaires. Les risques sont acceptés plus volontiers dans les contextes où l'exposition est volontaire, notamment l'usage du tabac, la conduite automobile.

Le coût du changement

Il se peut que la collaboration internationale occasionne, à court terme, une augmentation des coûts aussi bien pour l'industrie que pour

les organismes de réglementation. À long terme, cependant, elle pourra permettre à chacun, y compris vos clients, de réaliser des économies. Les coûts pourront être tempérés grâce à l'utilisation des techniques de travail partagé, qui sont décrites ci-dessous. Si votre programme de réglementation sert un groupe bien défini, il conviendrait également de songer à exiger des frais d'utilisation. Consultez votre analyste du Conseil du Trésor pour déterminer la façon la plus judicieuse d'appliquer des frais d'utilisation dans votre secteur d'activité.

Consultez votre conseiller juridique

Le partage du travail avec d'autre pays risque d'occasionner des problèmes. La décision de modifier un règlement ou de prendre un règlement sans en assurer la mise en application risque de vous faire aboutir devant les tribunaux. Consultez votre conseiller juridique avant de prendre une décision.

Quelques suggestions pratiques

Les paragraphes qui suivent présentent quelques mesures à prendre pour favoriser le partage du travail avec d'autres pays. Vous constaterez peut-être qu'elles ne conviennent pas toutes au contexte où vous vous trouvez. Néanmoins, vous pourrez fort bien recueillir des idées précieuses en discutant avec vos collègues des expériences pratiques qu'ils ont vécues.

Prendre les devants au chapitre de l'harmonisation internationale.

Prendre les devants au chapitre de la reconnaissance réciproque.

Être sélectif dans le choix de ses partenaires.

Travailler entre chercheurs scientifiques.

Travailler de gouvernement à gouvernement.

S'entendre sur les protocoles d'essai, accepter les données d'essai quantitatives.

Accepter les données récapitulatives des partenaires.

Accepter les conclusions des travaux partagés.

Avoir recours à la surveillance après l'évaluation.

Accepter les modes de présentation étrangers aux fins des rapports sur les données d'essai.

Communiquer activement avec le public.

Profiter des approbations accordées à l'étranger.

Contribuer à la mise en commun des

connaissances.

Partager les bases de données.

On trouvera dans les pages qui suivent une brève description de chacune des suggestions ci-dessus.

Répertoire des diverses suggestions

Prendre les devants au chapitre de l'harmonisation

Par souci d'harmonisation, nous serons prêts à accepter les protocoles communs d'essai, les modes de présentation communs aux fins des données d'essai, les emballages et les étiquetages communs et autres. En outre, nous examinerons peut-être les conclusions dégagées par les pays qui sont nos partenaires, à propos des données d'essai, mais nous nous réserverons toujours le droit de prendre nous-mêmes nos décisions nationales.

Le Canada tiendrait à prendre les devants à ce chapitre, afin de protéger ses marchés ou d'en conquérir d'autres pour ses produits d'exportation ou d'importer des matériaux qui sont importants pour l'économie canadienne. L'harmonisation réduit habituellement les obstacles non tarifaires et diminue les frais afférents à la cueillette des données d'essai. En outre, l'expérience nous enseigne que la participation active à l'harmonisation internationale a comme retombée d'améliorer la qualité et l'efficacité de la réglementation intérieure.

Les négociations internationales nous apprennent que l'harmonisation n'est facilement réalisée que lorsque toutes les parties intéressées participent au processus dès le départ. En principe, les secteurs devant faire l'objet de l'harmonisation devraient être déterminés en fonction de questions techniques, de façon que les intervenants puissent s'entendre sur la procédure d'essai quantitatif à utiliser. L'harmonisation est particulièrement difficile à réaliser lorsqu'on est en présence de perceptions divergentes d'un même risque, lorsque les protocoles d'essai utilisés sont tout-à-fait différents ou lorsque le public est très sensible au risque. Dans bien des cas, le syndrome «invention étrangère» entre en jeu, étant donné que les agents principaux de réglementation ont un préjugé favorable à l'égard des systèmes dont la mise en oeuvre est le fruit de leur contribution.

Exemple: *La CÉE a établi un système harmonisé d'approbation des appareils médicaux. Chaque État membre évalue les*

produits en fonction de normes européennes communes. Lorsqu'un autre État membre juge qu'un produit n'offre pas toutes les garanties de sécurité souhaitées, il peut le retirer de son marché intérieur. Cependant, les États membres sont censés régler leurs différends par l'intermédiaire d'un mécanisme d'arbitrage.
***Référence:** «Directive du Conseil du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatifs aux dispositifs médicaux implantables actifs» (90/385/CÉE). Journal officiel des communautés européennes, No189/17.*

***Exemple:** Le Canada s'apprête à adopter la norme ISO 9001 sur l'assurance de la qualité, comme assise de son règlement sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) des appareils médicaux. En outre, les États- Unis élaborent actuellement une norme qui sera compatible avec la norme ISO 9001. Un groupe de travail constitué de représentants des deux pays sera créé et chargé de veiller à ce que les deux pays de dotent d'interprétation communes des exigences générales de la norme ISO 9001. Le processus vise à simplifier le respect des exigences, du point de vue des fabricants.*
***Agent de liaison:** le Directeur des Opérations régionales, Direction générale de la protection de la santé, Santé et Bien-être social Canada.*

Prendre les devants au chapitre de la reconnaissance réciproque

La reconnaissance réciproque est censée favoriser une utilisation plus judicieuse des ressources et réduire le dédoublement des travaux. Les critères économiques applicables à la reconnaissance réciproque sont le mêmes que ceux qui ont été énoncés dans le cas de l'harmonisation internationale. Par conséquent, de façon générale, nous devrions prendre les devants dans tous les cas où nous pourrions en obtenir un avantage concurrentiel ou chaque fois que nous est offerte la possibilité de partager les frais des processus d'approbation.

Il importe de définir avec soin la notion de reconnaissance réciproque. La notion de reconnaissance réciproque d'un autre pays implique que nous sommes prêts à renoncer à notre droit souverain d'exercer notre propre jugement. Tel ne sera vraisemblablement pas le cas d'ici un avenir prévisible. Cependant, il se peut fort bien que le Canada accepte la reconnaissance réciproque des données d'essai d'évaluation recueillies grâce à l'utilisation de protocoles scientifiques rigoureux. Encore que cette reconnaissance réciproque limitée n'est susceptible d'être viable que dans les cas où les risques véritables associés aux produits sont

faibles ou dans les cas où ces risques sont élevés, mais la population a confiance dans les mécanismes internationaux d'essai d'évaluation.

***Exemple**: L'utilisation de l'acide aminé L-tryptophan comme médicament illustre quelques-unes des préoccupations que soulève la reconnaissance réciproque intégrale. Aux États-Unis, le produit était disponible sur le marché libre, alors qu'au Canada, il était considéré comme un médicament d'ordonnance. L'utilisation libre de l'acide aminé a été à l'origine de 1 543 cas du syndrome d'oesinophilie-myalgie décelés aux États- Unis, qui ont causé 28 décès, alors qu'on n'a signalé au Canada que dix-sept cas semblables qui n'ont occasionné aucun décès. Or, quelques-unes des dix- sept personnes visées s'étaient procuré leur L-triptophan aux États-Unis. **Agent de liaison:** Dr E. Somers, directeur général, Direction de la réglementation des médicaments, Direction générale de la protection de la santé, Santé et Bien-être social Canada. **Référence:** «Drug and Medical Device Regulation: Towards Global Co-operation», Dr E. Somers, Réglementation des médicaments, Vol.3, pages 346-356, 1991.*

***Exemple:** Environnement Canada a participé avec plusieurs autres pays à l'évaluation de substances chimiques produites en grandes quantités. Il est entendu que les procédures d'essai d'évaluation seront reconnues de part et d'autre. Le projet est caractérisé par une certaine incertitude quant à la perception des risques par le public, une certaine urgence, et des procédures d'essai d'évaluation en grande partie quantitatives. L'approche est conforme à l'opinion généralement partagée selon laquelle on peut se fier aux chercheurs scientifiques dûment formés des pays industrialisés, car ils fournissent des données d'essai d'évaluation quantitative en toute exactitude et honnêteté. Du point de vue économique, la collaboration a été extrêmement avantageuse, car seulement 6 des substances chimiques soumises à l'examen ont dû être évaluées au Canada. Les entreprises canadiennes ont commandité les 6 évaluations, qui ont coûté environ 250 000 $ chacune. Cependant, le Canada aura accès aux données d'essai d'évaluation concernant les 150 substances chimiques. **Agent de liaison:** John Buccini - Directeur, Direction des produits chimiques commerciaux, Direction générale de la protection de l'environnement, Environnement Canada.*

***Exemple**: La Communauté économique européenne s'oriente, dans le domaine des médicaments, vers un régime de*

reconnaissance réciproque qui allouerait à chaque État membre un délai limité pour rejeter ou approuver un produit approuvé par un autre État membre. La Commission des communautés européennes fera fonction de dernier palier de règlement des griefs. De l'avis de certains observateurs, il ne s'agit pas là de reconnaissance réciproque entre États souverains, mais bien plutôt d'un mécanisme d'arbitrage entre États qui s'orientent rapidement vers un régime fédéral. ***Référence:*** *«Free Movement of Medecinal Products in the European Community», Background Report (ISEC/B1/91), publié par la Commission des communautés européennes, janvier 1991.*

Être sélectif dans le choix des pays partenaires

Dans les secteurs d'activité où l'on pose des jugements subjectifs et il faut utiliser des procédures d'essai d'évaluation avancées, il est indispensable que l'on mette beaucoup de soin à choisir les partenaires. Habituellement, les partenaires retenus seraient censés respectecter des normes au moins aussi rigoureuses sinon davantage que celles qui sont observées au Canada. Les partenaires peuvent également être choisis en fonction des conditions locales. Par exemple, aux fins de l'approbation d'une substance antiparasitaire, on pourra choisir un partenaire parce que ses conditions climatiques et de croissance sont semblables à celles dans lesquelles nous évoluons.

Exemple: *Les États-Unis sont le partenaire tout naturel du Canada. Ils sont notre plus gros partenaire commercial et ils s'imposent le respect de normes rigoureuses en matière de réglementation. Cependant, le contexte de la réglementation y est très instable, car le Congrès met souvent des lois en vigueur à la suite de pressions exercées par des groupes d'intérêt spéciaux.1 En outre, les poursuites intentées devant les tribunaux américains risquant de donner lieu à de fortes pénalités,2 il est moins probable que les organismes de réglementation américains partagent la prise de décisions avec d'autres pays.* ***Références:*** *(1) Final Report of the Advisory Committee on the Food and Drug Administration, Charles C. Edwards, mai 1991. (2) «The Effect of the American Judicial System upon the Development of New Treatments for Aids», J.J. Dannenberg, Symposium on Science, Culture and the Health of the World, publié par l'Institut international des droits de l'homme, Padoue (Italie), 1990.*

Exemple: *Le rapport Baume sur la réglementation des médicaments en Australie*

est très explicite en ce qui a trait à la sélection des partenaires. Il recommande que l'Australie choisisse certains pays «déclencheurs» sur lesquels on puisse se fier pour obtenir des résumés satisfaisants d'évaluation comme point de départ d'examen d'évaluation. De plus, le rapport Baume laisse entendre que l'examen intégral de toutes les données cliniques ne sera peut-être pas nécessaire dans ces conditions. Il recommande que le Canada, la Suède at les États-Unis soient choisis comme partenaires aux fins de l'harmonisation des modes de présentation. En outre, lorsque le Canada et les États-Unis rejetteront un médicament, l'administration australienne est encouragée à faire du motif qui a fondé leur rejet un indice de première valeur pour déterminer l'acceptabilité d'un médicament en Australie.
***Référence:** «A Question of Balance - The Future of Drug Regulation in Australia», P. Baume, juillet 1991.*

Travailler entre chercheurs scientifiques

Ce niveau de travail pragmatique et direct peut être utilisé pour faciliter le partage de l'information et des travaux. Il est de toute première valeur dans les secteur d'activité caractérisés par un fort niveau de risques inhérents aux produits - réel ou perçus. Les chercheurs scientifiques peuvent mettre en commun les données et les ressources et partager les conclusions , mais ils peuvent prendre les décisions définitives en matière d'approbation de leur propre initiative. Cette façon de faire répartit la charge de travail et sauvegarde le droit souverain de prendre les décisions. C'est le mécanisme de réduction du travail qui peut être mis en oeuvre le plus rapidement. La création de réseaux de ce genre peut être limitée par la nécessité de tenir compte du caractère confidentiel des renseignements exclusifs. Cependant, on peut surmonter cette contrainte en concluant une entente avec le demandeur ou en conférant à l'évaluateur d'un pays le statut d'employé non rémunéré de l'organisme de réglementation de l'autre pays.

***Exemple:** Le médicament didanosine (ddI) contre le SIDA a fait l'objet d'un examen mené conjointement par la U.S. Food and Drugs Administration et la Direction des médicaments de Santé et Bien-être social Canada. Les deux pays ont examiné, en collaboration, les mêmes rapports présentés et ils ont pris des décisions indépendantes fondées sur leurs constatations. L'approbation du ddI a été accordée dans les deux pays, le 9 octobre 1991. Une deuxième évaluation partagée est prévue dans le cas d'un*

autre médicament pour le traitement du SIDA, la didéoxycytidine (ddC). ***Agent de liaison:*** *Dr E. Somers, directeur général, Direction des médicaments, Santé et Bien-être social Canada.*
Référence: *«Vers un système amélioré de réglementation des médicaments: progrès réalisés depuis le rapport Stein», publié par Santé et Bien-être social Canada, 1991.*

Travailler de gouvernement à gouvernement

Les ententes officielles de gouvernement à gouvernement interviennent habituellement dans les domaines de l'harmonisation et de la reconnaissance réciproque des protocoles d'évaluation et des données scientifiques. Il est probable qu'elles s'élaboreront lentement et petit à petit. Les secteurs d'activité nécessitant une évaluation quantitative sont ceux où il sera le plus facile de conclure des ententes. Par contre, il sera plus difficile d'y recourir dans les secteurs faisant appel à des jugements subjectifs. On peut s'attendre à ce que les pays protègent leurs intérêts propres dans les négociations et à ce qu'ils créent des obstacles commerciaux non tarifaires ou défendent ceux qu'ils appliquent déjà.

Exemple: *En novembre 1991, a eu lieu à Bruxelles une réunion internationale sur l'harmonisation dans le secteur des produits pharmaceutiques. Les travaux ont avancé péniblement en raison de leur complexité technique et de la réticence manifestée par certains pays à s'écarter des mécanismes de réglementation établis, les risques perçus par le public étant élevés. Par contre, Environnement Canada a piloté l'entente internationale sur la réduction de l'accumulation des chlorofluorures dans l'atmosphère, désignée «Protocole de Montréal». L'entente internationale sur la diminution rapide de l'accumulation des chlorofluorures dans l'atmosphère a pu être conclue en raison de l'appui manifesté par le public à l'endroit d'un règlement avantageux pour l'environnement.*
Agent de liaison: *John Buccini - directeur de la Direction générale des produits chimiques commerciaux, Secteur de la conservation et de la protection, Environnement Canada.*
Référence: *Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone - 1987, publié par le Programme environnemental des Nations-Unies.*

Exemple: *Des ententes d'échanges bilatéraux relatives aux inspections concernant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) ont été conclues entre le Canada et six autres pays - l'Australie, la France, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni*

et les États-Unis. ***Agent de liaison:*** *Dr E. Somers, directeur général. Direction de la réglementation des médicaments, Santé et Bien-être social Canada.*

Référence: *«Vers un système amélioré de réglementation des médicaments: progrès réalisés depuis le rapport Stein», publié par Santé et Bien-être social Canada, 1991.*

Accepter les protocoles d'essai d'évaluation et les données d'évaluation quantitative

Les ententes concernant les méthodes normalisées d'essai d'évaluation pavent la voie à l'harmonisation et à l'acceptation réciproque. C'est dans les cas où les vérifications sont uniquement quantitatives que ces protocoles sont les plus faciles à appliquer. L'approche est fondée sur le principe selon lequel on peut se fier aux chercheurs scientifiques pour faire rapport en toute exactitude et honnêteté de leurs données d'essai d'évaluation, en particulier lorsque les protocoles normalisés permettent aux autres de vérifier rigoureusement leurs conclusions. Le partage international des données est de beaucoup facilité lorsque les procédures sont normalisées

Exemple: *On retrouve fréquemment des variations sur ce thème. Par exemple, l'évaluation des aliments pour détecter certaines toxines peut mener à des données d'essai d'évaluation quantitative qui sont acceptées dans de nombreux pays. Cependant, l'intégration des résultats des évaluations à un règlement est fonction de la quantité de l'aliment visé, qui est consommée dans le cadre d'un régime ordinaire. Par conséquent, les données d'essai peuvent être normalisées, mais l'utilisation des conclusions à des fins de réglementation peut varier d'un pays à l'autre, en raison des variations de la consommation quotidienne d'aliments.* ***Agente de liaison:*** *Elizabeth Nielsen, Politique, Planification et Information, Consommation et Affaires commerciales Canada.*

Exemple: *Le Canada, Les États-Unis et le Royaume-Uni ont établi des exigences en matière de biocompatibilité à l'égard des instruments médicaux. En particulier, les exigences en question établissent des lignes directrices concernant la biocompatibilité des polymères. Les recommandations sont assez générales pour englober des méthodes et des produits qui ne sont pas encore connus. Si les conclusions publiées ne sont pas juridiquement exécutoires, il est probable qu'elles serviront d'assise commune à la prise d'un règlement*

dans les trois pays intéressés. ***Agent de liaison:*** *Dr E. G. Létourneau, directeur, Bureau de la radioprotection et des instruments médicaux, Santé et Bien-être social Canada.* ***Référence:*** *Lettre d'information no737, du 15 février 1988, Dr A. J. Liston, Santé et Bien-être social Canada.*

Accepter les données sommaires des partenaires

Lorsque les partenaires ont accepté de travailler à l'échelle ministérielle ou à l'échelle nationale, il se peut qu'on puisse fixer l'attention uniquement sur les données sommaires d'un examinateur plutôt que sur le rapport intégral d'une entreprise. Cependant, comme condition préalable à l'adoption de cette stratégie, il faut un fort niveau de respect et de confiance mutuels. Dans la plupart des cas, le partage des données sommaires peut au moins servir d'aide aux évaluateurs.

Le fait de bien saisir la pensée des organismes de réglementation des autres pays facilite la définition des problèmes et permet de s'attaquer rapidement aux principales questions à l'étude. Dans le secteur des pesticides, les fabricants sont encouragés à faire une synthèse des données en matière de toxicologie dans les rapports qu'ils présentent. La consultation des résumés en question fournit un moyen d'accroître l'efficacité en réduisant la «courbe d'apprentissage» des évaluateurs. Elle n'a pas donné lieu à une réduction générale des travaux d'examen dans les cas où on y a eu recours.

Exemples: *Le Canada a adhéré au programme de l'Association européenne de libre-échange relativement à la reconnaissance réciproque des rapports d'évaluation sur les produits pharmaceutiques. Par suite de cette initiative, plus de 20 rapports d'évaluation provenant de pays étrangers ont été utilisés par des évaluateurs canadiens.* ***Agent de liaison:*** *Dr E. Somers, directeur général, Direction de la réglementation des médicaments, Santé et Bien-être social Canada.* ***Référence:*** *«Vers uns système amélioré de réglementation des médicaments: progrès réalisés depuis le rapport Stein», publié par Santé et Bien-être social canada, 1991.*

Accepter les conclusions des travaux partagés

Il ne sera acceptable de se fier intégralement aux travaux réalisés par les évaluateurs des autres pays que lorsqu'on sera parvenu à la reconnaissance réciproque intégrale. À l'heure actuelle, on a conclu des ententes de ce genre

seulement dans des secteurs très limités que l'on a jugés comme comportant un faible niveau de risques.

Exemple: *Plusieurs pays membres de l'OCDE mettent en commun les évaluations qu'ils ont menées à propos de substances chimiques dangereuses qui sont depuis longtemps offerts sur le marché, mais qui devraient être régis par des critères de réglementation plus rigoureux. En raison du très grand nombre d'évaluations nécessaires, les pays ont jugé que la seule façon d'y arriver serait de partager les travaux. Environnement Canada participe à ce projet qui vise à répartir entre les pays de l'OCDE la liste des quelque 150 produits chimiques communs très vendus, qu'il faut évaluer. Les pays participants ont convenu d'examiner la procédure et ils accepteront les évaluations des autres pays.*

Recourir à la surveillance après l'évaluation

La surveillance après l'évaluation est une excellente méthode de partage international du travail, étant donné que la plupart des organismes de réglementation semblent être prêts à mettre en commun les renseignements sur l'innocuité et l'efficacité des produits, une fois que ceux-ci ont été approuvés. Des régimes efficaces de surveillance après la mise en vente permettent d'autoriser les produits dans de meilleurs délais. La surveillance après l'évaluation étend fondamentalement la portée et l'envergure des essais menés dans le cadre d'un système axé sur la gestion des risques.

Exemple: *La Direction générale de la protection de la santé possède un système de gestion des risques de ce genre qu'elle projette de mettre en oeuvre prochainement pour la surveillances des produits pharmaceutiques.*
Agent de liaison: *Dr E. Somers, directeur général, Direction de la réglementation des médicaments, Santé et Bien-être social Canada.*
Référence: *CIOMS (Conseil des organisations internationales des sciences de la santé) Groupe de travail no I chargé des rapports internationaux sur les effets nocifs des médicaments.*

Accepter les modes de présentation utilisés par les pays étrangers pour faire état de leurs données d'essai

Les modes de présentation constituent un mécanisme susceptible de faciliter ou d'entraver l'accès à notre marché intérieur. De façon générale, *l'harmonisation* des modes de présentation des données d'essai d'évaluation

avec celui des autres pays est la voie la plus judicieuse que le Canada puisse emprunter, car elle nous permet de contribuer au processus international. L'harmonisation n'est pas toujours possible lorsque l'autre pays occupe une position dominante sur un marché donné. En l'occurrence, la décision d'accepter un mode de présentation étranger peut réduire les travaux des demandeurs et les coûts qu'ils doivent supporter. Elle peut également faciliter le dialogue et le partage des travaux entre les organismes de réglementation. Dans tous les cas où il est possible de le faire, il conviendrait d'harmoniser les modes de présentation avec ceux de nos principaux partenaires commerciaux afin de réduire le plus possible les coûts inhérents à la présentation et les frais afférents au temps consacré à la rédaction de documents spéciaux.

Exemples: *De nombreux pays se servent d'instruments de réglementation pour protéger leur marché intérieur. Retenons comme excellent exemple d'obstacle commercial non tarifaire le célèbre refus d'un pays d'accepter les normes européennes concernant les skis, sous prétexte que sa neige était «différente». Étant donné que l'économie du Canada est essentiellement tributaire du commerce international, il est important d'encourager et de donner l'impression d'encourager un niveau acceptable de liberté de circulation des produits. La décision de créer des modes spécifiquement canadiens pour la présentation des données d'essai d'évaluation, risque de décourager par inadvertance les intervenants désireux d'avoir accès à notre marché intérieur. Dans bien des cas, on peut harmoniser les modes de présentation avec un ou plusieurs des pays ci-après: les États- Unis, la CÉE, l'AELE ou des organismes internationaux comme l'OCDE ou l'OMS.*

Exemple: *Le rapport Baume sur l'évaluation des médicaments en Australie a recommandé de s'efforcer de convenir avec la Suède et le Canada d'un mode électronique commun de présentation des données relatives aux demandes d'évaluation de médicaments nouveaux. Il semble maintenant que l'administration australienne ne s'en tiendra pas à cette recommandation, mais qu'elle acceptera également les demandes d'évaluation présentées à l'aide des modes de présentation des É.-U. et de la CÉE.*

Communiquer activement avec le public

Le maintien de communications actives à propos du programme de réglementation et de l'utilisation de la collaboration internationale est

habituellement une nécessité dans la plupart des conditions. Il est particulièrement important dans les cas où les risques perçus et les risques réels sont élevés. À défaut de maintenir la communication, on risque, en dernière analyse, de miner la confiance du public et de rendre la réglementation difficile. La meilleure façon de régler les problèmes graves est de susciter un débat éclairé dans une tribune libre.

Exemple: *Le débat sur les implants mammaires est un cas intéressant sous ce rapport. Quelques-unes des sociétés visées font actuellement l'objet de critiques, aussi bien pour avoir négligé de faire connaître à la population les risques inhérents à leur produit qu'en raison des problèmes pratiques associés aux dispositifs proprement dits.*

Profiter des approbations accordées à l'étranger

Dans les cas de produits approuvés à l'étranger, les évaluateurs peuvent essayer de consulter les rapports et les données sommaires d'évaluation pertinentes. Ainsi, ils peuvent tirer des enseignements de l'expérience des autres et accélérer d'autant le processus d'évaluation.

On peut aussi accélérer le processus d'évaluation en s'inspirant des refus des administrations étrangères d'approuver certains produits. Si chaque demandeur est en droit de s'attendre à l'examen des données présentées, les refus des administrations étrangères d'approuver certains produits permettent aux organismes intérieurs de réglementation d'évaluer assez rapidement les problèmes.

Exemple: *En 1990, le Canada a adhéré au programme de mise en commun des rapports d'évaluation des produits pharmaceutiques de l'Association européenne de libre-échange. Outre les six pays membres de l'AELE, l'Italie, le Royaume-Uni, les Pays-Bas, l'Allemagne, l'Autriche et la Hongrie en font également partie. La mise en commun des données d'évaluation exige le consentement des demandeurs. Cependant, les entreprises dont un médicament a été approuvé dans un pays consentent naturellement de façon assez spontanée au partage des conclusions des évaluations avec d'autres.* ***Agent de liaison:*** *Dr E. Somers, directeur général, Direction de la réglementation des médicaments, Santé et Bien-être social Canada.*

Références*: «Vers un système amélioré de réglementation des médicaments: progrès réalisés depuis le rapport Stein», publié par Santé et Bien-être social Canada, 1991.*

Contribuer à la mise en commun des connaissances

Le Canada est en mesure de contribuer à la mise en commun de l'information internationale sur les produits, dans la plupart des cas; la rétention des renseignements en question est un choix qui comporte peu d'avantages concurrentiels. Tout pays qui encourage le dialogue de son organisme de réglementation avec sa contrepartie des autres pays et est perçu comme une force positive, a plus de chances d'obtenir l'accès aux renseignements détenus par les autres. Il s'agit là d'un aspect important de tout régime de surveillance après la mise en vente, car la grande partie des connaissances relatives à un produit quelconque est habituellement recueillie à l'extérieur du Canada, notre marché intérieur étant de taille relativement petite.

Exemple: *Environnement Canada publie les décisions rendues sur le contrôle des substances chimiques en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement. La publication de données de la sorte fournit aux parties intéressées un moyen de centrer la discussion sur des sujets techniques bien définis. Le niveau du débat s'en trouve relevé. Les appuis ou les critiques sont désormais dirigées sur des objets précis et non plus sur des ministères ni sur des particuliers.* ***Agent de liaison:*** *John Buccini - directeur, Direction des produits chimiques commerciaux, Secteur de la conservation et de la protection, Environnement Canada.* ***Référence:*** *Consulter notamment la Loi canadienne sur la protection de l'environnement; liste des substances d'intérêt prioritaire, Rapport d'évaluation no 1 - polychlorodibenzodioxines et polychlorodibezofuranes, 1990.*

Exemple: *Agriculture Canada publie régulièrement les «Notes à l'APRCP». Il s'agit habituellement de billets d'une page dont l'objet est de faire part aux parties intéressées des décisions prises en application de la loi et des règlements à propos de l'utilisation des pesticides. Ces notes fournissent en outre aux lecteurs des analyses précieuses.* ***Agent de liaison:*** *J.B. Reid, Direction des pesticides, Agriculture Canada.* ***Référence:*** *On peut se procurer les Notes à l'APRCP en s'adressant au Service national de renseignements sur les pesticides, au poste 1-800-267- 6315.*

Partager les bases de données

Dans toute la mesure du possible, le Canada devrait avoir accès aux renseignements contenus dans les bases de données. La raison

d'être du processus de réglementation est d'accumuler les connaissances et d'en faire la synthèse pour les besoins du processus de prise de décisions. Dans les secteurs d'activité où nous possédons des systèmes de bases de données supérieurs, nous devrions songer à vendre aux pays qui sont nos partenaires commerciaux le droit d'accès à ces systèmes. Nous devrions fournir spontanément de l'information aux systèmes nationaux dans les cas où interviennent l'harmonisation, la reconnaissance réciproque et la surveillance après la mise en vente. En outre, nous devrions transférer rapidement l'information sur les articles produits au pays, lorsque ce transfert est susceptible d'accélérer l'accès à d'autres marchés.

Exemple: *Le Bureau de la radioprotection et des instruments médicaux travaille actuellement à la mise au point d'un système d'intelligence artificielle qui va faciliter l'évaluation des nouveaux dispositifs par voie d'analyse comparative des risques. Les États-Unis et la CÉE ont tous deux manifesté beaucoup d'intérêt à l'égard de ce nouvel instrument qui s'annonce très puissant. Dans le cadre d'une importante démarche préparatoire, le Bureau a élaboré un système normalisé de nomenclature des instruments médicaux avec son homologue américain, le Center for Devices and Radiological Health.* ***Agent de liaison:*** *Dr. E.G. Létourneau - directeur, Bureau de la radiprotection et des instruments médicaux.*

Exemple: *Le programme canadien de surveillance après vente des produits pharmaceutiques est directement lié au Centre de pharmacovigilance internationale d'Uppsala (Suède). Les rapports des évaluations canadiennes sont entrés tous les trimestres dans la base de données de l'OMS et les messages relatifs à des évaluations, des alertes et des décisions à propos de mesures de réglementation sont communiqués par l'intermédiaire d'un réseau informatisé. Ainsi, le programme est tenu au fait de toutes les questions soulevées dans le domaine de la sécurité des médicaments dans plus de 30 pays du monde.* ***Agent de liaison:*** *Dr C. Appel, Bureau de surveillance des produits pharmaceutiques, Direction de la réglementation des médicaments, Santé et Bien-être social Canada.*

Conclusion

Les meilleures pratiques de collaboration internationale ne sont pas coulées dans le béton,

mais elles peuvent changer avec le temps. Elles sont habituellement le reflet des ententes commerciales, des progrès technologiques, des tendances qui se manifestent dans le domaine de la concurrence industrielle ainsi que des susceptibilités du public et des milieux politiques. Nul doute que votre contribution à l'élaboration de ces pratiques sera bien accueillie. N'hésitez pas à communiquer avec la Division des affaires réglementaires, au (613) 952-3459. Nous vous prêterons une oreille attentive. **Retour à la table des matières**

[Indexe de guides des politiques]

English